



GUÍA

ISO 13485:2016

Sistemas de gestión de calidad (Dispositivos Médicos) — Requisitos.

La norma **ISO 13485:2016** es el estándar internacional que define los requisitos de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) específico para la industria de dispositivos médicos.

Su objetivo central es garantizar que las organizaciones demuestren su capacidad para proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplan consistentemente con las necesidades del cliente y las regulaciones legales aplicables.

Ámbito de Aplicación

Aplica a organizaciones involucradas en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico:

Diseño y desarrollo de tecnología médica.

Producción y fabricación de insumos o equipos.

Almacenamiento y distribución logística.

Instalación y mantenimiento técnico.

Desincorporación o disposición final del producto.

Proveedores externos que brinden servicios de esterilización, calibración o componentes.

Pilares Clave de la Norma

Gestión del Riesgo:

Exige un enfoque preventivo integrado en todas las etapas, desde el diseño hasta la entrega del producto.

Cumplimiento Regulatorio:

Prioriza el cumplimiento de las leyes sanitarias locales e internacionales sobre la mejora continua comercial.

Validación de Procesos:

Demanda pruebas estrictas para asegurar que los procesos de producción alcancen siempre los resultados esperados.

Trazabilidad Exhaustiva:

Obliga a documentar la ruta de cada componente para facilitar el retiro rápido del mercado ante fallas técnicas.

Acciones Correctivas y Preventivas (CAPA):

Estructura un método claro para investigar desviaciones, corregir errores y evitar su repetición.

Diferencia Principal con ISO 9001

Mientras que la norma **ISO 9001** busca la satisfacción del cliente y la mejora continua en cualquier sector, la **ISO 13485** se enfoca estrictamente en la seguridad del paciente, la eficacia del producto y el cumplimiento legal estricto.

Principales Beneficios de la Certificación

Acceso a Mercados Globales:

Facilita la entrada comercial a países con altas exigencias regulatorias como la Unión Europea o Estados Unidos.

Reducción de Errores:

Minimiza los costos generados por desperdicios de material o recalls de producto.

Confianza de Clientes:

Incrementa la reputación corporativa ante hospitales, clínicas y distribuidores del sector salud.

Para ver el contenido completo de información específica **contáctanos**, la Norma [ISO 13485:2016](#) se incluye en Gap Analysis.

Atención a Clientes

Lic. Alejandra Morales / Ing Gerardo García
Dirección Comercial WST / Dirección Operaciones WST
55 6581 0662 / 55 6581 0123
licmorales@iso-irca.com / inggarcia@iso-irca.com